



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Σεπτεμβρίου 2019
EMA/510184/2019
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τις περιόδους αναμονής για τα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν τυλοσίνη για χορήγηση σε πρόβατα

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK (EMEA/V/A/130)

Στις 20 Ιουνίου 2019 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση των περιόδων αναμονής για τα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν τυλοσίνη για χορήγηση σε πρόβατα. Η περίοδος αναμονής είναι το ελάχιστο χρονικό διάστημα που πρέπει να παρέλθει πριν από τη σφαγή ενός ζώου που έχει λάβει φαρμακευτική αγωγή και την κατανάλωση του κρέατός του ή άλλων προϊόντων ζωικής προέλευσης από τον άνθρωπο.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι για ορισμένα από αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να τροποποιηθούν ο μέγιστος όγκος ένεσης ανά σημείο και οι περίοδοι αναμονής για το κρέας, τους εδώδιμους ιστούς και το γάλα των προβάτων. Ωστόσο, για ένα φάρμακο, το Tilocen, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχαν επαρκή στοιχεία για τον καθορισμό της περιόδου αναμονής και ότι, επομένως, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον στα πρόβατα.

Τι είναι η τυλοσίνη;

Η τυλοσίνη είναι ένα μακρολιδικό αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται κυρίως για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια που είναι γνωστά ως «θετικά κατά Gram βακτήρια». Τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν τυλοσίνη χρησιμοποιούνται σε ενήλικα βοοειδή, μόσχους, χοίρους, αιγοπρόβατα και χορηγούνται με ενδομυϊκή ένεση. Επιπλέον, τα βοοειδή μπορούν επίσης να υποβάλλονται σε θεραπεία με ενδοφλέβια ένεση που χορηγείται με αργό ρυθμό.

Γιατί επανεξετάστηκαν τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν τυλοσίνη;

Στις 28 Σεπτεμβρίου 2018, η ολλανδική αρχή φαρμάκων ζήτησε από την CVMP να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και να εισηγηθεί περιόδους αναμονής για το γάλα, το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς προβάτων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν τυλοσίνη.

Η ολλανδική αρχή έκρινε ότι οι περίοδοι αναμονής για τα πρόβατα στην ΕΕ ενδέχεται να μην είναι επαρκείς ώστε να εγγυώνται την ασφάλεια των καταναλωτών, επισημαίνοντας ότι οι περίοδοι αναμονής

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



διαφέρουν σε ολόκληρη την ΕΕ: κυμαίνονται από 8 έως 42 ημέρες για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς των προβάτων και από το 4 έως 7 ημέρες για το πρόβειο γάλα .

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Η CVMP εξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα για τη μείωση των καταλοίπων, τα οποία δείχνουν πόσος χρόνος απαιτείται προκειμένου να μειωθούν οι τιμές ενός φαρμάκου κάτω από τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στον οργανισμό του ζώου. Σε αυτά περιλαμβάνονταν δεδομένα από εταιρείες και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων επί του παρόντος δεδομένων και την επιστημονική συζήτηση στο πλαίσιο της επιτροπής, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για 49 από τα 50 προϊόντα, εκείνα που περιέχουν βενζυλική αλκοόλη και προπυλενογλυκόλη ως μη δραστική ουσία, η περίοδος αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς των προβάτων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία θα πρέπει να είναι 42 ημέρες, ενώ η περίοδος αναμονής για το γάλα των προβάτων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία πρέπει να είναι 108 ώρες. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ένεση πρέπει να κατανέμεται σε δύο σημεία (μέγιστος όγκος ένεσης ανά σημείο 2,5 ml). Η CVMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων.

Για ένα φάρμακο, το Tilocen, το οποίο περιέχει τη μη δραστική ουσία πολυαιθυλενογλυκόλη 400, δεν υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό κατάλληλων περιόδων αναμονής σε πρόβατα. Ως εκ τούτου, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου για το κτηνιατρικό φάρμακο Tilocen δεν είναι θετική για τα πρόβατα και εισηγήθηκε την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του προκειμένου να αφαιρεθεί οποιαδήποτε αναφορά στη χρήση σε πρόβατα.

Το πλήρες εύρος των μεταβολών που επήλθαν στις πληροφορίες προϊόντος παρατίθεται λεπτομερώς στο παράρτημα III της γνώμης της CVMP στην καρτέλα «All documents».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 20 Σεπτεμβρίου 2019.